



LORNE LABORATORIES LTD

PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO

PRODUTO: Reagente de Grupo Sanguíneo Anti-B Monoclonal
NÚMERO DO LOTE: 610164-K1 e sublotos (-K2, -K3, -K4, etc)
DATA FABRICAÇÃO: 16/10/2017
DATA DE VALIDADE: 16/10/2020
CONSERVANTE: < 0.1% de Azida Sódica w/v
CORANTE: 0,015% de Tartrazine Amarelo
ESTERILIDADE: Produto filtrado através de um filtro estéril 0,2 µm
ARMAZENAGEM: Refrigerado à 2 – 8 °C
TESTE MICROBIOLÓGICO: Os materiais de origem utilizados para produzir este lote foram testados e deram resultados não reativos para anti-HIV 1+2, anti-HCV e HBsAg

POTÊNCIA:	Teste em tubo	Cartão DiaMed	Cartão BioVue	Microplaca
Hemácias B	1 em 128	1 em 512	1 em 512	1 em 128
Hemácias A₁B	1 em 64	1 em 256	1 em 256	1 em 64

AVIDEZ: (1º sinal de aglutinação)

Hemácias B	2 segundos	Hemácias A₁B	2 segundos
-------------------	------------	--------------------------------	------------

ESPECIFICIDADE:

Fenótipos Positivos		Fenótipos Negativos	
Hemácias B	Grade 5	Hemácias A₁	Negativo
Hemácias A₁B	Grade 5	Hemácias O	Negativo

CONTROLE DE QUALIDADE: As características (potência e especificidade) desse lote de Anti-B estão de acordo com as especificações determinadas na atual edição de "Orientações para os Serviços de Transfusão de Sangue no Reino Unido".

LIBERADO POR:


(Gerente Laboratorial ou Pessoa Nomeada)

DATA: 13 de dezembro de 2017
